



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002046)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд., Венгрия Opella Healthcare Commercial Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	1138 Budapest, Vaci ut 133. E-тер. 3. em., Hungary 1038 Будапешт, Ваци ул.133, Венгрия
3	Дата регистрации:	28.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	28.03.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.03.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Магне В6®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Магний + Пиридоксин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой
11	Дозировка(-и):	48 мг+5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые оболочкой (блистер) 10 x 5 (пачка картонная); таблетки, покрытые оболочкой (блистер) 20 x 3/5/9 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	магния лактата дигидрат 470 мг (эквивалентно содержанию магния (Mg ²⁺) 48 мг), пиридоксина гидрохлорид 5 мг, вспомогательные вещества (сахароза, каолин тяжелый, акации камедь,

		карбоксополиметилен 934, тальк (магния гидросиликат), магния стеарат, оболочка [акации камедь, сахароза, титана диоксид, тальк (магния гидросиликат), воск карнаубский (порошок)]
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия / Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary	2112 Верешедьхаз, ул. Левай 5, Венгрия / 2112 Verese gy haz, Levai u. 5, Hungary
2	Производство готовой лекарственной формы	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1 рю де ла Вьерж, Амбарес-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция / 1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France
3	Первичная упаковка	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия / Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary	2112 Верешедьхаз, ул. Левай 5, Венгрия / 2112 Verese gy haz, Levai u. 5, Hungary
4	Первичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1 рю де ла Вьерж, Амбарес-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция / 1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France
5	Вторичная упаковка	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия / Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary	2112 Верешедьхаз, ул. Левай 5, Венгрия / 2112 Verese gy haz, Levai u. 5, Hungary
6	Вторичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1 рю де ла Вьерж, Амбарес-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция / 1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France
7	Выпускающий контроль качества	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия / Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary	2112 Верешедьхаз, ул. Левай 5, Венгрия / 2112 Verese gy haz, Levai u. 5, Hungary
8	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1 рю де ла Вьерж, Амбарес-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция / 1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France

Заместитель Министра



(Подпись)
М.П.

С.В. Глаголев